ACSES ニュースレター_２３１４号（2022 年 5 月 17 日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（19 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇工場爆発、５人死亡　スロベニア〈Web 報道〉
◇事故、事件の続報
・実習中の刃物事故で重傷の男子高校生が死亡〈Web 報道〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・教職員ストの私立高を行政指導　和歌山県「不適正な運営」〈Web 報道〉
・令和４年度消費者月間 保護者向け消費者被害防止セミナー」の動画(全編)配信を開始しました〈消費者庁〉
・[英国] 「はげ」発言セクハラ認定　英雇用審判所が判決〈Web報道〉
□大災害、原発事故対策
[原子力施設全般]
・浜岡原発の再稼働、首長の賛成は４年連続「ゼロ」　朝日新聞社調査〈新聞報道〉
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
◇マスコミ報道　見出し
[対策・予防]
◇省庁発表
◇マスコミ報道
[3] 排水基準を定める省令の一部を改正する省令の一部を改正する省令（環境省令第 17 号）〈官報〉
[4] 健康安全
◇「CT 大国」の日本、進む小児の医療被ばく低減　浸透に課題も〈新聞報道〉
[5] 医薬品
◇薬がない…ジェネリックから先発品まで なぜ(更新)〈放送報道〉
◇製薬会社の行政処分相次ぐ メーカーに何が？(更新)〈放送報道〉
[6] 肥料
◇肥料の登録の有効期間を更新した件（農林水産省告示第 887 号）〈官報〉
◇生産業者の住所の変更に係る届出があった件（農林水産省告示第 888 号）〈官報〉
◇肥料の登録が失効した件（農林水産省告示第 889 号）〈官報〉
[7] 温暖化対策関係
◇「省エネ法・温対法・フロン法電子報告システム」(EEGS) の使用開始と、EEGS の操作方法及び「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」(SHK 制度) の変更点に関する説明会の開催について〈環境省〉
◇東証でＣＯ２排出取引　９月から実証実験、経産省委託〈Web 報道〉
[8] 環境安全関係
◇グリーン購入
・グリーン購入に係る公共工事の継続検討品目群（ロングリスト）の公表について〈環境省〉
・グリーン購入法の特定調達品目に関する提案募集について（公共工事）〈環境省〉
・グリーン購入法の特定調達品目に関する提案募集について（物品・役務）〈環境省〉
[9] 調査、公募、意見募集等
　[公募、意見募集等]　５件　　[調査実施]　１件
[10] その他省庁発表
◇輸出貿易管理令の一部を改正する政令（政令第 191 号）〈官報〉

小賀玉木（黄心樹・招霊木、オガタマノキ、オガタマ、トキワコブシ）

◇輸出貿易管理令別表第二の三の規定に基づき貨物を定める省令の一部を改正する省令（経済産業省令第 47 号）〈官報〉
◇その他：１件
［11］関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等
［開催案内］　５件　　［開催記録、報告、資料等］　１件
［12］その他
◇インフルエンザ、感染症関係：３件　　◇新化学物質、化学物質新利用技術等：２件
［付録］
◇薬がない…ジェネリックから先発品まで なぜ(更新)〈放送報道〉
◇製薬会社の行政処分相次ぐ メーカーに何が？(更新)〈放送報道〉

****

［1］***化学物質関係事故、事件関係***

◇工場爆発、５人死亡　スロベニア
＜時事ドットコム　2022 年 5 月 13 日＞　https://www.jiji.com/jc/p?id=20220513121252-0041667672
スロベニアの首都リュブリャナ近郊で１２日、化学工場が爆発し、５人が死亡し、６人が負傷した。当局が明らかにした。消防当局者によると、樹脂製造会社のタンクが爆発し火災が起きた。
――――――――――――――――――――

◇事故、事件の続報

・実習中の刃物事故で重傷の男子高校生が死亡
＜共同通信　2022 年 5 月 16 日＞　https://nordot.app/898866337030684672?c=39546741839462401
　愛知県教育委員会は 16 日、県東部の県立工科高校で 6 日の実習授業中に誤って刃物が左脚の付け根に当たり、重傷を負った 2 年の男子生徒が死亡したと明らかにした。
――――――――――――――――――――

◇事故・事件対策、措置、訴訟等

・教職員ストの私立高を行政指導　和歌山県「不適正な運営」
＜共同通信　2022 年 5 月 16 日＞　https://nordot.app/898885000997797888
　和歌山県は 16 日までに、給与未払いなどを理由に教職員がストライキを実施した私立和歌山南陵高（同県日高川町）と運営する学校法人南陵学園（静岡県菊川市）に対し、文書で行政指導をし、早急に事態を改善するよう求めた。「不適正な学校運営がストライキにつながった」と指摘した。行政指導は 13 日付。
　県文化学術課によると、文書ではストライキで行われなかった 11 日の授業の代替時間確保も促した。「いかなる理由でも生徒は授業を受ける権利がある」としている。
――――――――――

・令和４年度消費者月間 保護者向け消費者被害防止セミナー」の動画(全編)配信を開始しました
＜消費者庁　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/028428/
――――――――――

・[英国]「はげ」発言セクハラ認定　英雇用審判所が判決
＜産経ニュース　2022 年 5 月 15 日＞
https://www.sankei.com/article/20220515-BCTXFF6BNFLK5KXTQ452BN43QI/
　英国の雇用審判所は１５日までに、薄毛の男性を職場で「はげ」と呼ぶのは性別に関連した言動で、セクハラに当たるとする判決を言い渡した。「（原告の）男性の尊厳を害し、威圧的な環境をつくり出した」と指摘した。地元メディアなどによると、原告の男性は中部ウェストヨークシャー州の会社で電気技師として勤務していた２０１９年、当時の上司から「はげ」と呼ばれて傷ついたと主張。会社と上司を相手取り損害賠償を請求した。発言が侮辱的なセクハラに当たるかどうかが争点となった。
原告側は、女性の身体的特徴を指摘する発言がセクハラに当たるとした過去の判例を紹介。その上で、女性も髪が薄くなるものの、男性の割合が高く「本質的に性別と関連している」と訴えた。審判所は「はげ」との発言が性別に関連したものだと認め、「敵対的で品位を傷つけるのが目的だった」と結論付けた。（共同）

□*大災害、原発事故対策*
[原子力施設全般]
・浜岡原発の再稼働、首長の賛成は 4 年連続「ゼロ」　朝日新聞社調査
＜朝日新聞　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ5H7TP1Q4WUTPB010.html
中部電力浜岡原子力発電所（静岡県御前崎市）が停止して 14 日で 11 年が過ぎた。朝日新聞が県知事と県内 35 市町の首長に再稼働に関するアンケートを実施したところ、再稼働に賛成する首長は 4 年連続でいなかった。慎重意見が根強い 31 キロ圏市町の意向を重視する傾向が強まっており、現状では再稼働の地元了解を得るのは極めて困難な情勢だ。
　アンケートは今年で 5 回目。4 月に郵送し、全首長から回答があった。前年調査以降、御殿場市、裾野市、東伊豆町、松崎町、川根本町の 5 首長が交代した。
　浜岡原発が原子力規制委員会の安全審査を通過した場合、再稼働の賛否と理由を聞いたところ、「賛成」はゼロだった。過去の賛成は 1 回目の小山町だけだったが、町長が交代して賛成者はいなくなった。
　「反対」は 5 市 2 町で、昨年より 1 市多かった。今年 1 月に市長が交代した裾野市が「再稼働は現時点ではあり得ない」と反対に加わった。
　その他の自治体は昨年と同じ立場だった。「その他」と回答した中で、慎重意見は県と 8 市 3 町で昨年と同数。地元意向重視は 5 市 2 町で、裾野市が反対に回ったため、1 市減った。明確にしなかったのは 5 市 5 町で同数だった。
避難計画作成の市町「安全性に疑問」
　避難計画を作成する 31 キロ…
****
[2] *[特集] 新型コロナウイルス感染症*
[状況]
◇省庁発表
・新型コロナウイルス感染症（変異株）の患者等の発生について（検疫）
＜厚生労働省　2022年5月16日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=A_nEbx4XWgMjk8yRY
・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（検疫）
＜厚生労働省　2022年5月16日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=4xkkj_73uuPDcy1xY
・新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について（令和４年５月16日版）
＜厚生労働省　2022年5月16日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=M8n0Xy4najMTo_6hY
・地域ごとの感染状況等の公表について更新しました
＜厚生労働省　2022年5月16日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=U6mUP05HClNzw4jBY
・Latest "11 things you need to know NOW about COVID-19" just updated.
#link(No.,"Latest "11 things you need to know NOW about COVID-19" just updated.","https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/11thingstoknow.html")

＜厚生労働省　2022年5月16日＞

◇マスコミ報道　見出し
・大型連休後の感染者数急増見られず「いい兆候も対策を」専門家
＜NHK　2022 年 5 月 16 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220516/k10013628881000.html

・北朝鮮の新型コロナ発熱者、新たに３９万人…累計１２１万人超
＜読売新聞　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.yomiuri.co.jp/world/20220516-OYT1T50051/

[対策・予防]
◇省庁発表
・「水際対策に係る新たな措置について」HPを更新しました
＜厚生労働省　2022年5月16日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=i3FM55af0ourG0MZY
・自費検査を提供する検査機関一覧を更新しました。
＜厚生労働省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=J93gSzozficHt_q1Y

◇欧州、オミクロン派生型を警戒　新型コロナ、感染増の恐れ
＜共同通信　2022 年 5 月 14 日＞　https://nordot.app/898104110775861248?c=39546741839462401
欧州疾病予防管理センター（ECDC）は 13 日、新型コロナウイルスのオミクロン株派生型「BA・4」と「BA・5」が今後数カ月のうちに欧州で主流になり、感染者が著しく増える恐れがあるとして警戒を呼びかけた。
過去の感染やワクチン接種で得られた免疫をかいくぐって広がるとみられ、12 日付で「懸念される変異株（VOC）」と位置付けた。
従来のオミクロン株より重症度が上がっている兆候はないが、感染者が増える中で一定割合が入院し、重症者も増加する可能性がある。日本の厚生労働省は 12 日、成田空港で到着客の感染を確認と発表。WHO は既に VOC としている。
****

[3] 排水基準を定める省令の一部を改正する省令の一部を改正する省令（環境省令第 17 号）
［官報］　令和 4 年 5 月 17 日　号外　第 105 号　1～3 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20220517/20220517g00105/20220517g001050001f.html

○環境省令第 17 号
水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第三条第一項及び第二十七条の規定に基づき、排水基準を定める省令の一部を改正する省令の一部を改正する省令を次のように定める。
令和 4 年 5 月 17 日　　環境大臣　　山口　　壮
排水基準を定める省令の一部を改正する省令の一部を改正する省令
排水基準を定める省令の一部を改正する省令(平成十三年環境省令第二十一号)の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるもののように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

改　正　後	改　正　前
附　則	附　則
1　（略）	1　（略）
2　附則別表の上欄に掲げる有害物質の種類ごとに同表の中欄に掲げる業種その他の区分に属する工場又は事業場に係る排出水の汚染状態についての水質汚	2　附則別表の上欄に掲げる有害物質の種類ごとに同表の中欄に掲げる業種その他の区分に属する工場又は事業場に係る排出水の汚染状態についての水質汚

濁防止法（以下「法」という。）第三条第一項の排水基準は、この省令の施行の日から二十四年間（旅館業又は下水道業に属する工場又は事業場にあっては、当分の間）は、この省令による改正後の排水基準を定める省令（以下「改正後の省令」という。）第一条の規定にかかわらず、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

３～５　　（略）

附則別表

有害物質の種類	業種その他の区分	許容限度
	（略）	（略）
ほう素及びその化合物（単位ほう素の量に関して、一リットルにつきミリグラム）	ほうろう鉄器製造業（海域以外の公共用水域に排出水を排出するものに限る。）	四〇
	下水道業（旅館業（温泉（温泉法（昭和二十三年法律第百二十五号）第二条第一項に規定する温泉をいう。以下同じ。）を利用するものに限る。）に属する特定事業場（下水道法（昭和三十三年法律第七十九号）第十二条の二第一項に規定する特定事業場をいう。以下「下水道法上の特定事業場」という。）から排出される水を受け入れており、かつ、海域以外の公共用水域に排出水を排出するものであって、一定の条件に該当するものに限る。）	
	（略）	（略）
	旅館業（一リットルにつきほう素五〇〇ミリグラム以下の温泉を利用するものに限る。	三〇〇
	旅館業（一リットルにつきほう素五〇〇ミリグラムを超える温泉を利用するものに限る。）	五〇〇
（略）	（略）	（略）

濁防止法（以下「法」という。）第三条第一項の排水基準は、この省令の施行の日から二十一年間は、この省令による改正後の排水基準を定める省令（以下「改正後の省令」という。）第一条の規定にかかわらず、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

３～５　　（略）

附則別表

有害物質の種類	業種その他の区分	許容限度
	（略）	（略）
ほう素及びその化合物（単位ほう素の量に関して、一リットルにつきミリグラム）	ほうろう鉄器製造業（海域以外の公共用水域に排出水を排出するものに限る	四〇
	下水道業（旅館業（温泉（温泉法（昭和二十三年法律第百二十五号）第二条第一項に規定する温泉をいう。以下同じ。）を利用するものに限る。）に属する特定事業場（下水道法（昭和三十三年法律第七十九号）第十二条の二第一項に規定する特定事業場をいう。以下「下水道法上の特定事業場」という。）から排出される水を受け入れており、かつ、海域以外の公共用水域に排出水を排出するものであって、一定の条件に該当するものに限る。）	五〇
	（略）	（略）
	旅館業（温泉を利用するものに限る。	五〇〇
（略）	（略）	（略）
アンモニ	下水道業（下水道法施行令	一三〇

アンモニア、アンモニウム化合物、亜硝酸化合物及び硝酸化合物（単位アンモニア性窒素に〇・四を乗じたもの、亜硝酸性窒素及び硝酸性窒素の合計量に関して、一リットルにつきミリグラム）	畜産農業（水質汚濁防止法施行令（昭和四十六年政令第百八十八号。以下「令」という。）別表第一第一号の二ロに掲げる施設を有するものに限る。）	三〇〇
	ジルコニウム化合物製造業	三五〇
	畜産農業（令別表第一第一号のニイに掲げる施設を有するものに限る。）	四〇〇
	モリブデン化合物製造業	一三〇〇
	(略)	(略)
備考 (略)		

ア、アンモニウム化合物、亜硝酸化合物及び硝酸化合物（単位アンモニア性窒素に〇・四を乗じたもの、亜硝酸性窒素及び硝酸性窒素の合計量に関して、一リットルにつきミリグラム）	（昭和三十四年政令第百四十七号）第二十四条の二第一項第一号に定める特定公共下水道に係るものであり、かつ、モリブデン化合物製造業又はジルコニウム化合物製造業に属する下水道法上の特定事業場から排出される水を受け入れているものに限る。）	
	酸化コバルト製造業	一二〇
	畜産農業	五〇〇
	ジルコニウム化合物製造業	六〇〇
	モリブデン化合物製造業	一四〇〇
	(略)	(略)
備考 (略)		

附　則

この省令は、令和四年七月一日から施行する。

****

[4] ***健康安全***

◇「CT 大国」の日本、進む小児の医療被ばく低減　浸透に課題も

＜毎日新聞　2022 年 5 月 16 日＞　https://mainichi.jp/articles/20220513/k00/00m/040/281000c

医療現場に欠かせない存在となっているコンピューター断層撮影（CT）。日本は人口当たりの装置保有数が世界一の「CT 大国」だ。ただし、医療被ばくという問題がある。とりわけ小児は放射線の影響を受けやすいとされ、大人以上に適切な線量管理が求められる。先進的な医療機関では小児の医療被ばくを低減する取り組みが進んでいるが、浸透に課題もある。

「おなか見せてね」。神奈川県立こども医療センター（横浜市）放射線科の検査室。小児がんで経過観察中の 3 歳の男児に、医師が声をかけながら腹部のエコー（超音波検査）をしていた。一般の病院では、CT を用いることが多い検査だ。

CT なら一瞬で済む検査も、エコーや MRI（磁気共鳴画像化装置）を用いると 20 分以上かかる。じっとしたり、息を止めたりすることが難しい子どもの検査には高い技能が求められる。同センターの相田典子・放射線科部長は「CT を撮るのは非常に簡単。画像は明瞭で、MRI のように長時間、鎮静させるリスクを保護者に説明する必要もない。しかし、子どもの将来を考えれば必要以上の被ばくをさせてはいけない」と話す。

…

****

[5] ***医薬品等***

◇薬がない…ジェネリックから先発品まで なぜ(更新)　----> *末尾［付録］*

＜NHK　2022 年 5 月 13 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220513/k10013610891000.html

---

◇製薬会社の行政処分相次ぐ メーカーに何が？(更新) ----> 末尾［付録］

＜NHK　2022 年 5 月 15 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220515/k10013610881000.html

****

[6] *肥料*

◇肥料の登録の有効期間を更新した件（農林水産省告示第 887 号）

［官報］　令和 4 年 5 月 17 日　本紙　第 734 号　1～5 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220517/20220517h00734/20220517h007340001f.html

肥料の登録有効期間の更新 181 件が公示された。

◇生産業者の住所の変更に係る届出があった件（農林水産省告示第 888 号）

［官報］　令和 4 年 5 月 17 日　本紙　第 734 号　5 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220517/20220517h00734/20220517h007340005f.html

肥料の生産業者の住所の変更１件が公示された。

◇肥料の登録が失効した件（農林水産省告示第 889 号）

［官報］　令和 4 年 5 月 17 日　本紙　第 734 号　5 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220517/20220517h00734/20220517h007340005f.html

肥料の登録失効３件が公示された。

****

[7] *温暖化対策関係*

◇「省エネ法・温対法・フロン法電子報告システム」（EEGS）の使用開始と、EEGS の操作方法及び「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」（SHK 制度）の変更点に関する説明会の開催について

＜環境省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.env.go.jp/press/111031.html

１．　「地球温暖化対策の推進に関する法律」（以下「温対法」）に基づく「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」（以下「SHK制度」）については、令和３年５月に成立した改正温対法やその後の有識者検討会での議論も踏まえ、事業者による排出量算定・報告や報告された情報の公表等を行う新たな電子システムである「省エネ法・温対法・フロン法電子報告システム」（"Energy Efficiency and Global Warming Countermeasures online reporting System"（以下「EEGS(イーグス)」））の構築を進めてきました。本日から、EEGSの使用を順次開始しますのでお知らせします。

事業者の皆様には、EEGSを使用することにより、排出量の算定や報告書の作成・提出をこれまでより簡易に行っていただくことが可能となります

２．　また、温対法に基づくSHK制度の対象事業者と「フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律」（以下「フロン法」）に基づく「フロン類算定漏えい量報告・公表制度」の対象事業者向けに、EEGSの操作方法に関する説明会をそれぞれ開催します。なお、SHK制度の報告対象事業者向け説明会では、改正温対法等を受けたSHK制度の変更点についても併せて説明します。

「省エネ法・温対法・フロン法電子報告システム」（EEGS）の概要

EEGSは、省エネ法・温対法・フロン法における各報告書の作成から提出、各報告書の同時提出、温室効果ガス排出に関する情報の統合管理等を可能とするシステムです。報告手続の合理化等の観点から、今後、省エネ法・温対法・フロン法に係る報告は、原則としてEEGSを御利用ください。

EEGSの利用申請やログイン方法などについては、以下を御参照ください。

温室効果ガス排出量　算定・報告・公表制度ホームページ「省エネ法・温対法・フロン法電子報告システム(EEGS)」

(利用申請等)　https://ghg-santeikohyo.env.go.jp/system

EEGSログインページ　https://eegs.env.go.jp/eegs-report/login

なお、本日から使用開始となる機能は、排出量の算定機能と報告書の作成・提出機能です。排出量情報の公表機能等は、令和５年度以降の使用開始を予定しております。

EEGSの操作方法及び温対法に基づくSHK制度の変更点に関する説明会

温対法に基づくSHK制度の対象事業者とフロン類算定漏えい量報告・公表制度の対象事業者の皆様に対して、それぞれ、EEGSの概要及び操作方法に関する説明会を開催します。

温対法に基づくSHK制度の対象事業者向けの説明会では、改正温対法等を受けたSHK制度の変更点についても併せて御説明します。

（１） 温対法に基づくSHK制度の対象事業者向け説明会

① 開催日時　　令和４年５月24日（火）　13:00 ～ 14:30

② 開催方法　　オンライン開催（YouTubeにてライブ配信予定、説明会後もアーカイブでも視聴可能予定）

※　視聴用URLは、後日、「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」ホームページ（https://ghg-santeikohyo.env.go.jp/）にて御案内します。

③ その他

プログラムや説明資料等については、「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」ホームページ（https://ghg-santeikohyo.env.go.jp/）にて御案内する予定です。

（２） フロン類算定漏えい量報告・公表制度の対象事業者向け説明会

① 開催日時　　令和４年５月24日（火）　14:45 ～ 15:45

② 開催方法　　オンライン開催（YouTubeにてライブ配信予定、説明会後もアーカイブでも視聴可能予定）

※　視聴用URLは、後日、「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」ホームページ（https://ghg-santeikohyo.env.go.jp/）とフロン法ポータルサイト（https://www.env.go.jp/earth/furon/）にて御案内します。

③ その他

プログラムや説明資料等については、「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」ホームページ（https://ghg-santeikohyo.env.go.jp/）とフロン法ポータルサイト（https://www.env.go.jp/earth/furon/）にて御案内する予定です。

◇東証でＣＯ２排出取引　９月から実証実験、経産省委託

＜時事ドットコム　2022年5月16日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2022051601022&g=eco

日本取引所グループ（ＪＰＸ）は１６日、二酸化炭素（ＣＯ２）排出量取引の実現に向けた実証実験を東京証券取引所で９月から実施すると発表した。経済産業省の委託事業。２０２３年度の市場の本格稼働を目指し、課題の洗い出しなどを進める。

****

[8] ***環境安全関係***

◇*グリーン購入*

・グリーン購入に係る公共工事の継続検討品目群（ロングリスト）の公表について

＜環境省　2022年5月16日＞　https://www.env.go.jp/press/111035.html

「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」（グリーン購入法）に基づく昨年度の特定調達品目及び判断の基準等の追加、見直しの検討において、公共工事分野の提案で、特定調達品目等の追加、見直しに反映されなかったもののうち、継続検討品目群（ロングリスト）として整理を行った１提案について公表を行います。

１．　平成12年５月に「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」（通称「グリーン購入法」）が公布され、平成13年２月に特定調達品目（国等の各機関が重点的に調達を推進する環境物品等の種類）及びその判断の基準等を定めた「環境物品等の調達の推進に関する基本方針」（以下「基本方針」という。）が閣議決定されました。

２．　特定調達品目及びその判断の基準等については、特定調達物品等の開発・普及の状況、科学的知見の充実等に応じて適宜見直しを行っていくこととしており、昨年度の検討の結果、今年の２月にも基本方針の一部の変更を行っています。

３．　公共工事に係る特定調達品目等の追加、見直しの検討においては、資材、建設機械、工法及び目的物のそれぞれについて提出いただいた提案に対し環境負荷低減効果を中心に検討を行った結果、特定調達品目等の追加、見直しのため更に検討を進めるものとそれ以外のものとの判断を行い、前者を継続検討品目群（ロングリスト）

として整理を行っています。
４． 継続検討品目群（ロングリスト）に掲載された提案については、その課題ごとにE,Q,S,Cのグループに分類しています。それらについては、必要な追加情報の提供を受けた上で、本年度も継続的に検討を行います。

グループ	説明
E	○期待される環境負荷低減効果が十分か、継続的な検討が必要と考えられるもの
Q	○JIS・JAS等の公的基準に適合していないなど、品質確保について不確実性が残ると考えられるもの
S	○特定調達品目に指定することにより本品目の普及を図ることができるか、継続的な検討が必要と考えられるもの
C	○比較対象品と比べてコストが高いと考えられるもの ○普及とともに比較対象品とコストが同程度になる見込みを確認する必要があると考えられるもの

５． 公共工事については、目的となる工作物（建築物を含む）は、国民の生命、生活に直接的に関連し、長期にわたる安全性や機能が確保されることが必要であるため、資材等の使用に当たっては、実際と同等の条件下での検証及び評価が必要なことや、目的となる工作物の品質及び性能確保に留意する必要があります。また、コストについても、公共工事においては、その縮減に取り組んでいることにも留意する必要があります。このため、公共工事に係る品目及び判断の基準等の検討においては、提案品目のロングリストへの掲載により使用実績を含めた長期の検討を行うこととしています。
６． 昨年度の特定調達品目等の追加、見直しの検討において、継続検討品目群（ロングリスト）として整理され、公表を行うことについて提案者の了解を得た１提案となっています。
７． この１提案について、次年度以降の提案の参考としていただくため、ホームページ上において公表を行います。公表の対象とする項目は、統合品目名、提案品目名、品目概要及び検討結果としています。なお、提案品目名及び提案品目の概要は提案資料から抜粋したものです。
添付資料
継続検討品目群（ロングリスト）工法

・グリーン購入法の特定調達品目に関する提案募集について（公共工事）
＜環境省　2022年5月16日＞　https://www.env.go.jp/press/111033.html

・グリーン購入法の特定調達品目に関する提案募集について（物品・役務）
＜環境省　2022年5月16日＞　https://www.env.go.jp/press/111032.html
****
[9] ***調査、公募、意見募集等***
[公募、意見募集等]
◇令和３年度「平時の脱炭素化と災害時の安心を実現するフェーズフリーの省CO2独立型施設支援事業」の２次公募開始について
＜環境省　2022年5月16日＞　https://www.env.go.jp/press/111056.html

◇令和４年度水素製造・利活用第三国連携事業の公募について
＜環境省　2022年5月16日＞　https://www.env.go.jp/press/111061.html

◇革新的な省CO2実現のための部材（GaN）や素材（CNF）の社会実装・普及展開加速化事業補助金の公募開始に

ついて
＜環境省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.env.go.jp/press/111025.html
---

◇令和４年度脱炭素イノベーションによる地域循環共生圏構築事業のうち、鉄道事業等におけるネットワーク型低炭素化促進事業の公募について
＜環境省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.env.go.jp/press/111027.html
---

◇令和４年度「教育関係共同利用拠点」の公募について
＜文部科学省　2022 年 5 月 16 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/aggmac6JzUnp3tbN

[調査実施]
◇令和４年最低賃金に関する基礎調査への御協力のお願い
＜厚生労働省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=a5GsB3Z_MmtL-735Y
****

[10] *その他省庁発表*
◇輸出貿易管理令の一部を改正する政令（政令第 191 号）
　　［官報］　令和４年５月 13 日　特別号外　第 48 号　1 頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20220513/20220513t00048/20220513t000480001f.html
・あらまし
◇輸出貿易管理令の一部を改正する政令（政令第一九一号）（経済産業省）
１　国際平和のための国際的な努力に我が国として寄与するため、ロシアを仕向地とする量子計算機等の輸出について承認を要することとした。（第二条及び別表第二の三関係）
２　この政令は、令和四年五月二〇日から施行することとした。

輸出貿易管理令の一部を改正する政令をここに公布する。
　御　名　　御　璽
　　令和４年５月 13 日　　内閣総理大臣　　岸田　文雄
政令第 191 号
　輸出貿易管理令の一部を改正する政令
内閣は、外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）第四十八条第三項の規定に基づき、この政令を制定する。
輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）の一部を次のように改正する。
　第二条第一項第一号の三及び第一号の六中「第二号フ」の下に「からモまで」を加える。
別表第二の三第二号フ中「装置」の下に「及び触媒」を加え、同号に次のように加える。
　コ　量子計算機その他の量子の特性を利用した装置及びその附属装置並びにこれらの部分品計した装置
　エ　電子顕微鏡、原子間力顕微鏡その他の顕微鏡及びこれらの顕微鏡とともに使用するように設計した装置
　テ　積層造形用の装置並びにこれに用いられる粉末状の金属及び金属合金
　ア　有機発光ダイオード、有機電界効果トランジスター及び有機太陽電池の製造用の装置
　サ　微小な電気機械システムの製造用の装置
　キ　水素（太陽光、風力その他の再生可能エネルギーを利用して製造するものに限る。）を原料とする燃料及び変換効率の高い太陽電池の製造用の装置
　ユ　真空ポンプ及び真空計
　メ　極低温用に設計した冷却装置及びその附属装置並びにこれらの部分品
　ミ　集積回路から蓋及び封止材料を除去するための装置
　シ　量子収率の高い光検出器
　ヱ　工作機械及びその部分品並びに工作機械用の数値制御装置

ヒ　電磁波による探知を困難にする機能を向上させる材料、ほぼ等しい割合の複数の元素で構成された合金その他の先端的な材料

モ　導電性高分子、半導電性高分子及び電界発光の性質を有する高分子

附　則

この政令は、令和四年五月二十日から施行する。

経済産業大臣　　萩生田光一
内閣総理大臣　　岸田　文雄

◇輸出貿易管理令別表第二の三の規定に基づき貨物を定める省令の一部を改正する省令（経済産業省令第 47 号）

［官報］　令和４年５月 13 日　特別号外　第 48 号　2～6 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220513/20220513t00048/20220513t000480002f.html

輸出貿易管理令別表第二の三の規定に基づき貨物を定める省令の一部を改正する省令

輸出貿易管理令別表第二の三の規定に基づき貨物を定める省令（令和四年経済産業省令第十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分は、これに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

―化学物質関係分のみ抜粋、掲載した。＜ACSES 事務局＞―

改　正　後	改　正　前
第三十二条　［略］ 一～十九　［略］ 二十　流動接触分解で使用される触媒 二十一　水素化処理（水素化精製及び水素化分解を含む。）で使用される触媒 二十二　アルキル化で使用される触媒］ 二十三　接触改質で使用される触媒 第三十八条　輸出令別表第二の三第二号キに掲げる貨物であって、経済産業省令で定めるものは、次のいずれかに該当するものとする。 一　水素（太陽光、風力その他の再生可能エネルギーを利用して製造するものに限る。）を原料とする燃料 二　変換効率が三〇パーセントを超える太陽電池の製造用の装置	第三十二条　［略］ 一～十九　［略］ ［新設］ ［新設］ ［新設］ ［新設］ ［新設］
備考　表中の［　］は注記である。	

附　則

この省令は、令和四年五月二十日から施行する。

◇最大１０言語対応のポータルサイトで外国人留学生の生活・就職を支援

＜経済産業省　2022 年５月 16 日＞　https://meti-journal.jp/p/21107/

****

[11] *関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等*

[開催案内]

・第１回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会大麻規制検討小委員会を開催します　　５月 25 日

＜厚生労働省　2022 年５月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=4xkkj_73uuPDcy9xY

「大麻取締法等の施行状況と課題について」
・大麻規制検討小委員会　　5 月 25 日
＜厚生労働省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=g3lE756X2oOjE1kRY
大麻取締法等の施行状況と課題について
・薬事・食品衛生審議会　医薬品第二部会を開催します　　５月 30 日
＜厚生労働省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=g3lE756X2oOjE1ERY
生物学的製剤基準の一部改正について　　その他
・中央教育審議会大学分科会（第 167 回）配布資料　　5 月 17 日
＜文部科学省　2022 年 5 月 16 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/aggmac6JzUnp3tbF
1. 大学設置基準等の改正について
2. 高等教育行政に関係する政府の諸会議の動向等について
3. その他
・第 13 回これからの労働時間制度に関する検討会　　5 月 18 日
＜厚生労働省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k2lU_46HypOzA0ABY
(1) 労働時間制度に係る個別の論点等について③
(2) 年次有給休暇について
(3) 勤務間インターバル制度について

[開催記録、報告、資料等]
・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（オンライン会議）　議事録　　３月 23 日
＜厚生労働省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=h31A65qT3oenF1AVY
****

[12] *その他*

◇*インフルエンザ、感染症関係*

・野鳥の高病原性鳥インフルエンザウイルス保有状況調査（定期糞便採取調査）の結果について（令和４年４月分）
＜環境省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.env.go.jp/press/111063.html
・北海道白老町で発生した高病原性鳥インフルエンザ（国内 20 例目）に係る搬出制限の解除について
＜農林水産省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220516.html

・米国からの家きん肉等の一時輸入停止措置について
＜農林水産省　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220516_2.html
---

◇*新化学物質、化学物質新利用技術等*

・ムール貝が東大准教授らに授けたヒント　水の中でも超強力な接着剤に
＜朝日新聞　2022 年 5 月 16 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ5F6479Q52ULBH00F.html
水の中でも超強力な接着剤を、東京大の江島広貴・准教授（マテリアル工学）らが開発し、英科学誌ネイチャーコミュニケーションズに発表した。波にさらわれないように磯場の岩石にくっつくムラサキイガイ（ムール貝）から着想をえた「バイオミメティクス」だ。すでに特許を出願、傷口をふさぐ外科手術用の接着剤などへの実用化をめざしている。
接着剤は私たちの生活に欠かせない。古代メソポタミア文明では、れんがの建造物などに天然のアスファルトがすでに使われていた。現代社会の接着剤は工場でつくられる合成高分子だが、空気中では強くても水中では一気に接着力が弱まる。ものの表面は一般的に水になじみやすいものが多く、水中だと接着剤がくっつけたい物質の表面に届きにくい。「ぬれた素肌にばんそうこうをうまくはれないのと同じです」と江島さん。
だが、それをいとも簡単にや…

・昆虫ゲノム編集に新手法　研究チーム京大教授「簡単過ぎて問題かも」
＜朝日新聞　2022 年 5 月 17 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ5J5QGWQ5FPLBJ003.html
　多くの昆虫に使える簡単なゲノム編集の手法を京都大学などの研究チームが開発した。これまで難しかったゴキブリでもうまくいくことを確認した。昆虫食などへの技術の応用が期待できる一方、手軽さゆえに悪用の恐れも懸念される。論文は米科学誌に 17 日、オンライン掲載される。
　ゲノム編集は狙った場所で遺伝子を壊したり、加えたりして改変する技術。ヒトに対する遺伝子治療の研究のほか、肉厚にしたマダイや栄養価を高めたトマトなど食品での利用も進む。
　昆虫の場合、従来はゲノム編集の道具にあたる、ガイド役の RNA 分子と、はさみ役の酵素「Cas（キャス）9」からなる「CRISPR（クリスパー）/Cas9」などを、受精直後の卵に注射した。高価な装置や熟練した技術も必要で、さやに守られたゴキブリなどの卵には使えないという課題もあった。
　研究チームは、卵ではなく、成虫に注射し、ゲノム編集された子を産ませる方法を開発。産卵前のチャバネゴキブリのメスの卵巣近くに、目を白くするための編集ツールを注射したところ、生まれた子どもの約 2 割でゲノム編集に成功した。ツールが卵子の元となる細胞内に取り込まれ、編集が行われたとみられる。
　甲虫の一種、コクヌストモドキでは、編集効率が最大で 50%を超えた。チームが「DIPA（ディーパ）―CRISPR（クリスパー）法」と名付けた新たな手法はほとんどの昆虫のほか、エビやカニなどの節足動物の仲間にも広く使える可能性があるという。
「難易度は中学校の生物部ぐらい」
　この手法は、すでに研究者ら…
****
[付録]
◇薬がない…ジェネリックから先発品まで なぜ(更新)　　上記［5］関係
＜NHK　2022 年 5 月 13 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220513/k10013610891000.html
薬局で飲み慣れた薬を受け取ろうとしたら「その薬が今、不足していまして…」
実はもう 1 年以上もの間、全国各地でかつてない規模の医薬品の供給不足が続いています。
どの薬が？なぜ？患者への影響は？いつまで続く？
わかっていることと注意点をまとめました。
（1 月公開の記事に最新情報を加筆・更新）
どの薬が足りない？
厚生労働省に取材すると、出荷が止まったり制限されたりして薬局や医療機関への入荷が滞っている薬は去年 12 月の時点で 3000 品目以上に上っていました。これは医療用の医薬品全体の約 2 割にのぼります。
今回あらためて取材したところ、その後少しずつ出荷制限が解除される品目も出てきていますが、ことし 5 月 1 日時点でも供給が不安定な状況は続いているということです。
手に入りにくい状況が続いている薬が使われている病気のうち、主なものは以下のとおりです。
（※2022 年 5 月 1 日時点で主な製薬会社の HP で確認）
▼アレルギー（ぜんそく、じんましん、アトピー、花粉症、鼻炎…）
▼高血圧、狭心症、不整脈、高脂血症
▼てんかん、片頭痛
▼うつ病、統合失調症、双極性障害
▼気管支炎、肺炎
▼リウマチ
▼胃炎、胃潰瘍
▼骨粗しょう症
▼心不全、狭心症
▼脳卒中
▼ウイルス感染症…
このほかにも

▼風邪薬
▼解熱鎮痛剤
▼抗菌薬なども含まれています。

薬がない時 どうするの？

「いつも飲んでいる薬」が足りない時、薬局では処方した医師とやり取りしたうえで、別のメーカーが製造する「同じ有効成分の薬」を代わりに渡しています。
5 月、東京・中野区の薬局に取材した際には「薬の手に入りづらさは改善していない。患者のうち『4、5 人に 1 人』の割合で別の薬に切り替えざるをえなくなっている」ということで、ほかの薬局でも同じように話す薬剤師の方がいました。
しかし、患者の誰もが「代わりの薬があれば大丈夫」というわけではないことが取材でわかってきました。

患者にどんな影響があるの？

じんましんやぜんそくなどのアレルギーに悩まされてきた和歌山市の 30 代の女性もその 1 人です。
女性は去年 11 月､いつものジェネリックの薬が手に入らなくなって同じ有効成分の別の先発薬に切り替えることになりました。
しかし、元の薬のような効果は感じられず、再びじんましんによる体のかゆみやぜんそくの症状に悩まされる生活に逆戻りしてしまったということです。
下の写真は、かきむしって赤くなった女性のすねを写したものです。
症状が戻った理由は、新しい薬が体質的に合わなかったためです。
ジェネリック医薬品と先発品の薬は有効成分は同じでも、製造するメーカーごとに添加物が異なるなどの違いもあり、女性はこれまでも体質的に「合う薬」と「合わない薬」があって薬選びに悩まされてきていました。
さらに、薬による発作の慎重なコントロールが欠かせない「てんかん」の治療にも影響が出ています。
日本てんかん学会が主な治療薬「カルバマゼピン」と「バルプロ酸ナトリウム」について処方の状況を WEB アンケートで調べたところ、次のような結果になりました。
【学会のアンケート結果 】
（※3/3 までに回答）
回答者：576 人（主に医師）
55%が「供給不安定問題について意識して行っていることがある」
このうち複数回答で、
▼「新たに処方する患者には別の薬を選んでいる」・・・54%
▼「1 度に処方する日数を短くしている」　　・・・36%
▼「処方の中止やほかの薬への切り替え」　　・・・26%
また自由記述では、次のような事例も報告されました。
「発作をコントロールできなくなった」
「薬を切り替えたら副作用が出た」
「薬の効きが悪くなったと患者に指摘された」
私たち取材班には、リウマチや精神病などの持病がある方からも「薬の効きが変わって困っている」という訴えが届いています。
また、価格が安いジェネリックから先発品への切り替えで経済的な負担が増え、生活が苦しくなったという声も少なくありません。

そもそもなぜ起きた？

きっかけは、2020 年 12 月に発覚した福井県のジェネリック＝後発医薬品メーカー「小林化工」の不祥事です。
水虫などの真菌症の治療薬に睡眠導入剤の成分が混入し、全国各地の 240 人以上に健康被害が出たほか、国が承認していない工程での製造などの不正を長年にわたり組織的に隠蔽し続けていたことなど悪質な実態が明らかになりました。

小林化工問題を詳しく⇒ここはどこ？ なくした記憶の理由

→　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210222/k10012879871000.html

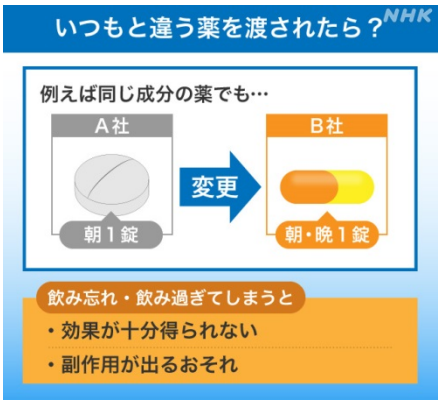
こうした医薬品への信頼を根底から覆す事態を受け、全国の都道府県が事前の通告なしで立ち入り調査を行うなど査察が強化され、メーカーによる自主点検も行われました。
その結果、ジェネリック大手３社の１つ「日医工」（富山）をはじめ、複数のメーカーで製造工程の問題が見つかり、去年、合わせて８社に相次いで業務停止命令が出されて幅広い種類の医薬品の出荷が次々に止まりました。
さらに、ことしに入ってからも３月に大阪のジェネリックメーカーが業務停止命令を受けています。
発端となった「小林加工」は業務停止命令の期間の後も再開には至らず、工場などを別のジェネリック大手に譲渡することになったほか、「日医工」は本格的な再開には至っていません。
医薬品問題に詳しい神奈川県立保健福祉大学大学院の坂巻弘之教授は「かつてない規模の供給不足だ」としています。
そのうえで１年あまりたってもなお供給不足が続いていることについて、次のように話しています。
「ある会社の出荷が止まると、同じ成分の薬を作っている別の会社に注文が集中します。注文を受けた会社でも自社の供給量を上回って出荷を制限せざるを得なくなり、さらに別の会社へと玉突き状態のように出荷調整が広がっていきます。こうしたことで大きくなった供給不足の状況は去年の夏ごろをピークに、その後も回復しないまま今に至っているとみています」

薬が変わった…どうすれば？

薬局でもしも、いつもと違う薬を渡されたらどうすればいいのか。西東京市の薬局で取材した薬剤師のアドバイスをもとに、まとめた注意点を２つご紹介します。

【注意点その１】薬剤師の説明をよく聞く

当たり前のことと思うかもしれませんが、病院で処方を受けた薬を薬局でもらう時の説明をしっかりと聞くことがまずは大切です。
なぜなら元の薬と薬の成分は同じでも、メーカーが違えば「色」や「形」、「飲む回数」や「タイミング」が変わることがあるからです。



飲み忘れて症状がぶり返したり、逆に「いつもの薬」が手元に残っている場合には重複して飲んでしまって副作用が出たりするおそれもあるということです。
心配な時には、次の日に飲む分を前の日のうちに袋に小分けにしておくのがおすすめだそうです。
ただし湿気に弱い薬もあるため、シートなどから出すのは「1 日分だけ」にしておいてほしいということです。

【注意点その２】不調を感じたらすぐ相談

同じ成分であれば別のメーカーの薬になっても、基本的には同じ効果が期待できます。
しかしメーカーによって添加物などが違っていて、体質的に合わない人もまれにいます。いつもの薬よりも効果がないように感じたり、体の不調を感じたりしたときは遠慮せず、すぐにかかりつけの薬局に相談してください。

「元の薬」いつ戻る？

この医薬品不足、いったいいつまで続くのでしょうか。残念なことに来月や再来月にも解消、といった状況ではなさそうで、当面は今の状況が続く見込みです。
薬の生産に目を向けると、まずは出荷が止まって供給が減った分の増産が必要ですが、安全性が厳しく問われる

医薬品の場合、生産設備の増強に１年はかかるということです。
一部のメーカーでは工場の稼働時間を延ばす対応を取っていますが、1割から2割程度の上乗せが精いっぱいで、不足分を補うにはほど遠いのが現状です。
こうした中で大規模な増産が可能になるタイミングの１つの目安となっているのが、ジェネリック大手の「沢井製薬」と「東和薬品」の２社が、去年秋に相次いで発表した大規模な増産計画です。
2 年後の 2024 年中にあわせて数十億錠規模の生産能力を増強するというもので、これによって現在の薬不足は段階的に解消に向かうと期待されています。

国は何をしているの？

一方で、厚生労働省はメーカー側に増産を要請するとともに、供給が不安定な薬をより必要とする患者の元に届くよう、処方の優先順位をつけるなどの協力を医療現場に求める通知を出してきました。
さらに薬の流通状況を詳細に分析した結果、流通上の課題が供給不足を拡大させている可能性があるとしています。厚生労働省が注目したのは、出荷の停止・制限が行われている品目の中に、通常の出荷量を維持している品目が半数以上（66%）に上ったというデータです。
【調査】出荷停止・制限中の 1925 品目
※1/25～2/8 の出荷量を各社が回答
▼「100%以上の通常出荷」66%（1272 品目）
▼「80～100%未満で出荷減少」11%（208 品目）
▼「80%未満で出荷に支障」4.8%（93 品目）
▼出荷停止 18%（352 品目）
※「 」内の%は出荷量／数字は概ね
過半数の薬が「通常出荷」されているのに、なぜ多くの薬が手に入りにくい状況なのか。
厚生労働省は、供給不足の直接のきっかけはメーカーの不祥事としつつ、その後、医療機関や薬局が必要以上の在庫を確保しようとして発注が膨れあがった結果、実際には十分な数がある薬まで手に入りにくくなってしまっていると分析しています。
ただ、これについては日本薬剤師会も必要以上の発注を控えるよう、薬局や医療機関に繰り返し呼びかけています。
日本薬剤師会の有澤賢二常務理事は「多くの店舗を展開している薬局チェーンや大きな医療機関のような購買力が強いところに在庫が集まりやすく、小さなクリニックや個人の薬局が苦しい状況があるのではないか。薬局ではメーカーの出荷量までは分からないので、供給に不安がある以上、発注を抑えるのも簡単ではない」と話しています。
神奈川県立保健福祉大学大学院の坂巻弘之教授は「アメリカでは政府機関がどの薬がいつ頃まで不足しそうなのかをメーカーから情報を集めて提供していて、混乱を治めるにはこうした仕組みを国が急いで整える必要がある」と指摘しています。

◇**製薬会社の行政処分相次ぐ メーカーに何が？(更新)**　　*上記［5］関係*

＜NHK　2022 年 5 月 15 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220515/k10013610881000.html
「その薬、実は不足していまして…」
全国の薬局や医療機関ではかつてない医薬品の供給不足が続いています。
発端はジェネリック医薬品メーカーで製造上の不正が発覚したことで、この１年余りの間に各地のメーカーが業務停止命令の処分を相次いで受ける異例の事態となっています。
何が起きているのか、まとめました。（2 月公開の記事に最新情報を加筆・更新）
【詳しく】薬がない…ジェネリックから先発品まで なぜ(更新)
→ https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220513/k10013610891000.html
取材班への情報提供はこちら⇒投稿フォーム → https://forms.nhk.or.jp/q/NE1002IE
※現場の実情を知る方からの情報提供を募集しています
そもそもの発端は？

一連の問題の発端となったのは、おととし 2020 年 12 月に発覚した福井県のジェネリック＝後発医薬品メーカー「小林化工」が製造した水虫などの真菌症の治療薬に睡眠導入剤の成分が混入した不祥事でした。
服用後に意識を失うなどの健康被害が出た人は 240 人以上に上り、中には車の運転中に事故を起こしてけがをするなど深刻なケースもありました。
去年 2 月、小林化工は福井県から過去最長となる 116 日間の業務停止命令と業務改善命令の処分を受けました。
その後も製造・販売の再開には至らず、事実上、経営の再建を断念し、ことし 3 月末に工場などを別のジェネリック大手が設立した新会社に譲渡しました。

調査でわかった問題とは？

小林化工については、国が承認していない工程での製造を行っていた実態も明らかになりました。
睡眠導入剤の混入は「原料を継ぎ足す作業」を行うために別の薬の容器と取り違えたことで起きましたが、そもそもこの作業自体、国が承認していないものでした。
同じように多くの医薬品で国が承認していない工程での製造や品質試験を行わずに結果をねつ造するなどの違反が行われていたうえ、県の査察に備えて「二重帳簿」を作成するなど不正の発覚を防ぐための組織的な隠蔽まで行っていました。
当時の社長は処分後の会見で､そうした違法行為を 15 年以上前から認識しながら黙認していたことを明らかにしています。

ジェネリック大手も

小林化工の処分のひと月余り後の去年 3 月には、国内ジェネリック大手 3 社のうちの 1 つ「日医工」が富山県から業務停止命令を受けました。
「日医工」は品質試験で不適合となった錠剤を砕いて再び加工したり、出荷前の一部の試験を行わないなど、やはり国が承認した工程とは異なる製造を 10 年以上前から続けていたとして処分されました。
その後「日医工」は行政処分の対象となった工場の製造や出荷の行程に問題が無いかの確認に時間がかかっているとして本格的な出荷の再開には至っておらず、今も全国的に続いている医薬品の供給不足の大きな要因にもなっています。
また、会社の業績も大きく悪化し、5 月 13 日には国の制度の「事業再生 ADR」の手続きを申請し、取り引き銀行の支援も得ながら経営再建を目指すことを発表しました。

処分を受けたメーカーは？

小林化工と日医工への処分の後も、各地の製薬メーカーに行政処分が相次いで出されています。この 1 年余りの間に業務停止命令の処分を受けたメーカーと業務停止の期間（最大）です。※日付は発表日

業務停止命令を受けたメーカー

▼2021 年
2 月 9 日 小林化工（福井） 116 日間
3 月 3 日 日医工（富山）32 日間
3 月 26 日 岡見化学工業（京都） 12 日間
8 月 12 日 久光製薬（佐賀） 8 日間
9 月 14 日 北日本製薬（富山） 28 日間
10 月 11 日 長生堂製薬（徳島） 31 日間
11 月 12 日 松田薬品工業（愛媛） 65 日間
12 月 24 日 日新製薬（滋賀） 75 日間
▼2022 年
3 月 28 日 共和薬品工業（大阪）33 日間
（厚労省・都道府県への取材に基づく）

処分は「小林化工」のようなジェネリック医薬品メーカーだけでなく、「北日本製薬」など一般医薬品のメーカーも受けています。また、健康被害は「小林化工」以外のメーカーでは確認されていません。
一方で、国の承認を得ていない原料を使ったり、一部の品質試験や必要な設備の補修を行わないなどの違反行為が発覚しました。

このうち、去年 12 月に「小林化工」に次いで長い 75 日間の業務停止命令が出された「日新製薬」（滋賀）は、滋養強壮剤や子ども用のかぜ薬などの医薬品について、有効成分の量を最も少ないケースで本来入れるべき量の 1%にまで減らしていたほか、承認されていない添加物を加えて製造していたとして滋賀県から処分を受けました。

「くすりの富山」でも大きな衝撃

業務停止命令を受けた 8 社のうち 2 社があるのが「くすりの富山」として全国に知られる富山県です。医薬品メーカー約 80 社と 100 を超える製造所があり、人口 1 人あたりの医薬品生産金額は全国 1 位（2019 年）です。

去年 3 月、「日医工」（富山）が県から業務停止命令を受けると県内の製薬業界に大きな衝撃が走りました。

県内ではその後も県の無通告査察をきっかけに、承認を受けていない添加剤を使用するなどの違反が判明して去年 9 月に「北日本製薬」に業務停止命令が出されたほか、ことし 1 月には富山市に工場があるメーカーに業務改善命令が出されています。

いずれのメーカーも違反の一部は 10 年以上前から行われていたということです。

さらに行政処分は出ていないものの、去年 10 月と 11 月には承認書と異なる手順で薬を製造していたとして、県内のメーカー2 社が相次いで製品の自主回収を始める事態となりました。

富山県はこうした事態に危機感を示す一方で「ほとんどの企業は法令に従って適切に製造しており、一部の事例があたかも県内の製薬企業すべてにあてはまるかのような誤ったイメージが広がることは非常に残念」（富山県くすり政策課）としています。

再発防止と品質管理の向上に向けて薬剤師の資格を持つ調査員を新年度から 3 人増員して、10 人体制で監視・指導を行うなど体制を強化しています。

なぜ処分が相次いでいるの？

理由の 1 つは、行政による査察や各社の自主点検など不正をチェックする取り組みが強化されたためです。

以前は都道府県による製薬メーカーへの査察＝立ち入り調査の多くは、事前に日程などを通告したうえで行われていました。

小林化工に処分が出された際の会見で当時の福井県の担当者は「基本的には事前通告して調査を行ってきたが、ねつ造された書類で欺かれた。**信じてきたがこれからは疑いの目で見ていく**」と話していました。

こうした事態を受けて厚生労働省は去年 2 月、事前通告せずに行う「無通告査察」を増やすよう都道府県に求めました。

いわば「性善説」に立った査察から「不正を行っているかもしれない」との前提に立った「抜き打ち」の査察中心に切り替えて強化を図ったのです。

去年 7 月には全国一斉の無通告査察も行われ、松田薬品工業（愛媛）の違反が発覚しました。

また、業界団体も各メーカーの自主的な点検を呼びかけ、長生堂製薬（徳島）と共和薬品工業（大阪）は社内調査によって国の承認を受けていない製造工程が明らかになったほか、日新製薬（滋賀）の違反は県に寄せられた匿名の情報が県の立ち入り調査のきっかけになりました。

（岡見化学工業（京都）と久光製薬（佐賀）は 2020 年に行った社内調査で発覚）

ほかのメーカーは大丈夫？

ことし 3 月 24 日、ジェネリック＝後発医薬品メーカーでつくる「日本ジェネリック製薬協会」は、小林化工や日医工の問題以降、進めてきた会員企業の自主点検の結果を発表しました。

発表によると、加盟する 38 社の 8 割を超える 31 社で、国の承認書に記載のない製造手順などが見つかったとしています。品目数では点検の対象全体の 15%にあたる 1157 品目に上りました。

点検は外部の専門家のもとで行われ、有効性や安全性について新たに大きな問題が明らかになったものはなかったとしています。今後、国や都道府県の判断に従って承認内容の変更手続きを進めるということです。

業界ではどんな対応？

一方、協会では不正が見つかった事案の検証も進めてきました。去年 10 月に発表した検証結果では「小林化工」や「日医工」の問題が起きた要因の 1 つとして「不健全な企業文化」があったとして次のように指摘しています。

「上位者の指示は絶対であって下からの問題提起が許されない風土」

「経営者は従業員を管理の対象としか考えておらず、育成の対象と考えていなかった」

こうした点については、製造上の問題が発覚したメーカー関係者からも NHK の取材班の投稿フォームに寄せられ

ています。

メーカー関係者 A

品質を管理する部門の人材が足りないのに『数を作れ』という指示ばかりで適切な製造の知識がない。風通しも悪く現場が問題を報告しても黙殺されてしまう。

メーカー関係者 B

中小メーカーで設備投資ができず、給与が安くて人材が定着しない。現場のモチベーションが低く、承認された手順を飛ばしたりミスや事故が起きてもうやむやで終わらせてしまうことがあった。

日本ジェネリック製薬協会の澤井光郎会長は「承認書と違う作り方による不正薬品によって今の供給不足も起こしてしまった。ジェネリック医薬品に対する不信感を解消しなければ、ジェネリックが真に医療に貢献することはできない。不退転の決意で対策に取り組んでいく」と表明しています。

協会では

▼経営層の意識改革のための研修を定期的に行う

▼内部通報の窓口を充実させる

▼主な製造所に対する外部監査を年 1 回程度行う

といった対策を強化していく方針です。

今後どうすれば？

製薬業界団体の品質委員会の委員長を務めた熊本保健科学大学の蛭田修特命教授に話を聞きました。

蛭田特命教授は自身もメーカーOB で、行政による無通告査察や匿名の投書など「外部の力」によって長年の不正が発覚したメーカーの割合が高いことに着目しました。

蛭田特命教授

患者が直接服用する薬を作るものとして、安全性が認められた手順を守って製造するのは当たり前のことなのに、想像以上に違反が多いうえ自主的に申し出たメーカーが少ないことに落胆しています。

「問われる経営者のモラル」

そのうえで蛭田特命教授は、全国のメーカーには 6 年前にも「うみを出すチャンス」があったと指摘しています。

それは、熊本市の製薬メーカー「化血研」が国の承認と異なる方法で血液製剤などを製造し組織的に隠蔽していた問題で、2016 年に当時としては過去最長の 110 日間の業務停止命令を受けた時のことです。

その時も厚生労働省がメーカー各社に自己点検を求め、7 割余りのメーカーから軽微な手続き上の遅れなどが報告された一方で、今回相次いで発覚している「10 年以上前から」とされる不正は申告されませんでした。

こうしたことから蛭田特命教授は、今回の事態を受けてメーカーや業界自身の立て直しが徹底して行われ「**うみを出しきれるかどうか**」が今後の信頼回復へ向けた鍵を握ると指摘しています。

蛭田特命教授

血液製剤の製造問題で「不適切な製造は会社の存続に関わるリスクだ」と学んだはずなのにまだ隠していたというのは、経営者のモラルの問題が大きいと思います。

今回、悪質な不正が相次いで発覚したジェネリックメーカーは、国の改定でどんどん薬の価格が下げられているので、経営的に厳しい側面は確かにあると思います。ただし適切な製造は多くの会社で実践できていることで、経営とも両立できるはずです。企業の組織文化を根本から見直し、経営者が先頭に立って不正を許さない意識を現場に浸透させていかなければいけないと思います。

********** 以上 **********